

Formulario S-1004. Formulario para la Evaluación de contenidos del Consentimiento Informado (C.I.).

Requisitos exigidos	Sí	No	Comentarios
Nombre del Estudio			
Datos de la institución que patrocina o financia.			
Datos del investigador principal y los			
Datos del sitio de estudio incluyendo dirección y teléfonos.			
El consentimiento cumple con lo establecido en el artículo 10 de la ley 9234:			
a) Declaración de que el estudio involucra investigación.			
b) Identidad del profesional responsable de la investigación y de sus colaboradores.			
c) Explicación del objetivo y propósito de la investigación.			
d) Fuente de financiación del proyecto de investigación.			
e) Número aproximado y características de las personas que van a participar.			
f) Duración esperada de la participación de la persona.			
g) Procedimientos que se van a seguir.			
h) En caso de obtención de muestras de sangre y otro tipo de material biológico, debe existir el consentimiento y el derecho a retractarse del participante sobre la transferencia de las muestras biológicas de material humano, las pruebas que se realizarán, dónde serán analizadas y si se entregarán o no los resultados de estas. En caso de que se pretenda guardarlas se debe indicar dónde, por cuánto tiempo y con qué fines.			
i) Descripción de los riesgos o molestias que se pueden presentar con la investigación.			
j) Medidas para responder a eventuales molestias o eventos adversos que se presenten.			

k) Medidas para asegurar una compensación adecuada en caso de que el participante sufra algún daño como consecuencia de la investigación.			
l) Descripción de los beneficios esperados para el participante o para otros.			
m) Manifestación de la estricta confidencialidad de la información y las medidas que se tomarán para asegurarla.			
n) Información sobre las personas que tendrán acceso a los registros para verificar procedimientos y datos de la investigación.			
ñ) Medidas para acceder a la información relevante para el participante, que surjan de la investigación o de los resultados totales de esta.			
o) Medidas para mantener la confidencialidad de los resultados de la investigación, así como la información de las personas participantes al momento de la divulgación de los resultados.			
p) Indicar cualquier potencial uso futuro de los resultados de la investigación.			
q) Indicar que, en las publicaciones de los resultados de la investigación, la información de la persona permanecerá como confidencial.			
r) Declaración de que la participación es voluntaria y que la persona puede retirarse de la investigación en cualquier momento sin perder los beneficios a los cuales la persona de todas formas tiene derecho, ni a ser castigada de ninguna forma por su retiro.			
s) Aclaración de si se dará algún tipo de compensación económica por concepto de alimentación o transporte.			
t) Listado de las personas que podrán contactar en caso de tener preguntas acerca del estudio y sus derechos. El listado deberá contener al menos el o los números de teléfono, la dirección de correo electrónico, la dirección de la oficina y cualquier otro dato adecuado para localizarlas.			
u) El nombre, la firma, la fecha, la hora y el lugar donde se cita al participante para entregar la copia del documento y el lugar			

donde se suscribe y el número de cédula del participante o de su representante legal, de la persona que explica el consentimiento informado y del testigo imparcial quien suscribe el consentimiento y la fecha en que se firma.			
Posibles efectos que podría tener en caso de embarazo			
Tratamientos alternativos que pudieran ser favorables para el sujeto			
Información de contacto del CEC que evaluó el CI.			
Personas a quién contactar en caso de lesiones o malestares			
La compensación por daños será en un 100% de cargo del Patrocinador, liberando de gastos al sujeto y a la institución (centro).			
Razones por las cuales los investigadores pueden finalizar la participación del participante			
Consecuencias de la decisión del participante de retirarse de la investigación y los procedimientos para finalizar la participación en forma adecuada			
Se presenta la información esencial necesaria para la decisión de los sujetos (decisión individual).			
Se detalla la obligación de investigador de proporcionar los servicios de salud al participante.			
Se garantiza la continuidad del tratamiento, en caso de demostrarse la eficacia.			
Se ofrece indemnización en caso de discapacidad o muerte como consecuencia del estudio (póliza de seguro).			
Se clarifica que el participante recibirá una copia del CI			
Fecha de aprobación por el comité de ética (CEC-UNIBE)			
El CI está redactado de forma clara y comprensible para el grupo meta.			